



19

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.03.2020

№ 10101/20/10

СОМАЗИНА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2
контурній чарунковій упаковці у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3198/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2020

Серія лікарського засобу № N001U2

Кількість ввезеного лікарського засобу 8539

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 28.02.2020 № 0635/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

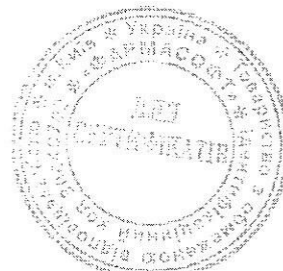
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)





Феррер Интернациональ С.А.
 Фармацевтический производственный участок
 Хоан Бускайа 1-9
 08173 Сант Кугат дель Бейес
 Барселона, Испания

Сертификат анализа

ФЕРРЕР ИНТЕРНАСИОНАЛЬ, С.А.

Препарат: СОМАЗИНА® раствор для инъекций 1000 мг/4мл, 4 мл в ампулах №10

Код: 1303165

Серия: N001U2

Количество: 8539,000 Ед

Произведен: 08-11-2019

Поставка: 0000032066

Годеи до: 11-2022

Конечная серия: N001U2 2044886

Тест	Результаты	Спецификация
ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ		
ВНЕШНИЙ ВИД	Выдерживает	Прозрачные стеклянные ампулы, содержащие прозрачный, бесцветный раствор, без запаха, свободный от частиц.
ИДЕНТИФИКАЦИЯ		
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЦИТИКОЛИНА (ВЭЖХ)	Положительно	В соответствии со стандартами ВЭЖХ
ИДЕНТИФИКАЦИЯ ЦИТИКОЛИНА (УФ)	Положительно	В соответствии со стандартами УФ
ТЕСТЫ		
pH	6.7	6,5 – 7.1
МЕХАНИЧЕСКИЕ ВКЛЮЧЕНИЯ	Выдерживает	Соответствует Евр.Ф. 2.9.19
ПРИМЕСИ (ВЭЖХ)		
УДФ ХОЛИН	0.56	<=1.0(%)
5'ЦМФ	<0.05	<=0.2(%)
ЛЮБАЯ ДРУГАЯ ПРИМЕСЬ	<0.05	<=0.10(%)
СУММА ПРИМЕСЕЙ	0.56	<=2.0(%)
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)		
ЦИТИКОЛИНА	101.1	95.0 – 105.0 (%)
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ		
СТЕРИЛЬНОСТЬ	Выдерживает	Стерильно Евр.Ф. 2.6.1
БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ	<5	≤87.5 (ЭЕ/мл)
КОНТРОЛЬ НАПОЛНЕНИЯ		
ВНЕШНИЙ ВИД АМПУЛЫ	Выдерживает	В соответствии с действующими стандартами
СЕРИГРАФИЧЕСКОЕ НАНЕСЕНИЕ СЕРИИ	Выдерживает	Разборчиво
СЕРИГРАФИЧЕСКОЕ НАНЕСЕНИЕ СРОКА ГОДНОСТИ	Выдерживает	В соответствии со стандартами срока годности
ГЕРМЕТИЧНОСТЬ / ЗАКРЫТИЕ	Выдерживает	Водоустойчивая упаковка
ИЗВЛЕКАЕМЫЙ ОБЪЕМ	4.2	≥4.0 (мл)
ВНЕШНИЙ ВИД ПРОДУКТА	Выдерживает	Прозрачные стеклянные ампулы, содержащие прозрачный, бесцветный раствор, без запаха, свободный от частиц.
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ВНЕШНИЙ ВИД	Выдерживает	В соответствии с действующими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – ТЕКСТ	Выдерживает	В соответствии с действующими стандартами

Дата анализа: 21-01-2020 15:42

Дата: 21-01-2020 16:45

Статус: ОДОБРЕНО

Утверждение контроля качества: ОДОБРЕНО

Марта Алсина [Подпись]

Беатрис Вуест Химено [Подпись]

Контроль качества

Обеспечение качества

Спецификация: 1303165 СОМАЗИНА 1000 МГ/4МЛП УКРАИНА (текст)
 2044886 СОМАЗИНА 1000 МГ/4МЛП УКРАИНА (СЭК) (мечта)



Сертификат_глобальный_FISA_мл_укр_печ./v1.0

Страница 1 из 2

Перевод выполнен компанией «Фармасофт»

Взята згідно №1750 от 06.10.20

Сертификат анализа

ФЕРРЕР ИНТЕРНАСИОНАЛЬ, С.А.

Препарат: СОМАЗИНА® раствор для инъекций 1000 мг/4мл, 4 мл в ампулах №10

Код: 1303165

Серия: N001U2

Количество: 8539,000 Ед

Произведен: 08-11-2019

Поставка: 0000032066

Годен до: 11-2022

Промежуточная серия: N001U2 2044886

Тест	Результаты	Спецификация
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – НАНЕСЕНИЕ СЕРИИ	Выдерживает	Соответствует
УПАКОВКА ПРЕПАРАТА – НАНЕСЕНИЕ СРОК ГОДНОСТИ	Выдерживает	В соответствии со стандартами срока годности
УПАКОВКА – ШТРИХ-КОД	Выдерживает	Действующий
ИНСТРУКЦИЯ	Выдерживает	В соответствии с действующими стандартами
АКСЕСУАРЫ	Кюветта	Кюветта

Информация о выпуске: примеси

- УДФ-Холин: Уридин 5-дифосфатхолин
- 5-ЦМФ: Цитидин-5-монофосфат

Данная серия сертификата качества для лекарственного средства и анализ соответствуют методам контроля качества

Номер рег. свидетельства в Украине: UA/3198/01/02 получен 07.07.2015 действителен до 07.07.2020

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Размер упаковки: 4 мл в ампуле №10

Действующее вещество: 1 ампула (4 мл) содержит 1000 мг цитиколина (в форме натриевой соли)

Номер НПП сертификата: NCF/ 1718/001/CAT

Номер лицензии на производство: MIA – 0183; лаборатории 2515-E

Дата анализа: 21-01-2020 16:42

Дата: 21-01-2020 16:45

Статус: ОДОБРЕНО

Утверждение контроля качества: ОДОБРЕНО

Марта Алсина [Подпись]

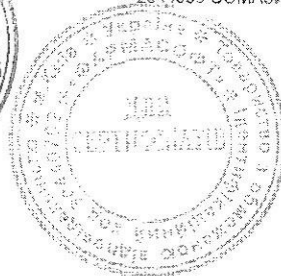
Беатрис Вуест Химено [Подпись]

Контроль качества

Обеспечение качества



Спецификация: 1303165 СОМАЗИНА 1000 МГ 10 АМП УКРАИНА (печівер 4/1)
 2044886 СОМАЗИНА 1000 МГ УКРАИНА (СЗК) (печівер 1/1)



Сертификат на выпуск для продажи и НПП соответствия

Изделие:	СОМАЗИНА® раствор для инъекций 1000 мг/4мл, 4 мл в ампулах №10
Код:	1303165
Серия:	N001U2

Произведено:	08-11-2019	Поставка:	0000032066
Годен до:	11-2022	Количество:	8539,000 Ед
Дата выпуска:	22-01-2020		

Мы заверяем:

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была изготовлена, в том числе упакована / маркирована и прошла контроль качества в выше упомянутом сайте (х) в полном соответствии с требованиями НПП местного регулирующего органа и в соответствии со спецификацией содержащимися в торговой лицензии страны-импортера или досье спецификации для исследуемых лекарственных средств. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и признаны в соответствии с GMP.

Замечания:

[Печать]

Уполномоченное лицо
 Контроля качества
 Одобрено
 Ф. Ксавьер Тексидо
 22/01/2020 09:43

[Подпись]

